

小型乳制品生产企业 HACCP 体系实施与维护的调查报告

刘铁庄

摘要：本文对呼伦贝尔地区小型乳制品出口生产企业建立、实施和维护 HACCP 体系情况进行了调研，重点分析了体系维护存在的问题和运用该体系进行风险管理活动中存在的缺陷，并提出了完善验证程序、强化法规层面的规制、注重不同体系整合等项建议。

关键词：体系维护 system maintain 体系验证 system verification 风险管理 risk management

1. HACCP 体系建立和运行质量的调查和分析。

在对已经建立并运行 HACCP 体系的企业的实施与维护情况的调查中，我们发现了如下几个主要问题：

1.1 管理制度不尽规范，如有的企业没有明确的 HACCP 计划实施小组，只是由 ISO9001:2008 体系运行管理部门负责监管 HACCP 体系运行情况，较大程度上导致该体系运行更多流于形式，影响到该体系对企业安全/卫生的实际监控作用；有些企业虽然建立了 HACCP 小组，但实际上未能发挥其应有作用，如长时期没有组织小组对该体系运行效果进行必要的评审和改进活动；同样的乳制品生产工艺，但不同企业设定的 CCP 却不尽相同，有的设定 3 个关键控制点，有的则设定 5 个，说明部分企业建立该体系缺乏科学性，在判断哪些控制点是关键控制点上出现了失误。

1.2 HACCP 体系的建立和实施在空间上处于较大的局限性，只是在企业的生产加工环节建立和实施了该体系，而对供应商和销售环节却没有提出和实施明确的 HACCP 相关要求，使其实际效果受到严重制约，这既不符合“供方——组织——顾客”这一质量管理科学体系的理念，更不适应当前食品安全形势对企业责任主体的全面要求。

1.3 体现持续改进理念不明显，主要是在对 HACCP 计划的确证方面（验证），存在问题较多，如有些企业对 HACCP 计划体系文件长期不进行修订完善，在技术力量支持上存在严重缺陷，本企业缺乏相关的技术专家，也不能提供利用社会资源进行管理的证明，没有发现其曾聘请专家进行评审和提出修订意见，即使是在法律法规发生重要变化的情况下仍然如此。没有体现出“P—D—C—A”的理念。如有些企业在发生“三聚氰胺事件”之后，相当长时间内没有对 HACCP 计划予以确证和修订，以及国务院颁布“乳制品监管条例”之后，也没有对该体系进行必要的维护，这些充分说明这些企业的体系没有能够实时识别法律法规的相关变化，未能够较好的体现持续改进的功能。

2. 企业的 HACCP 体系在风险控制活动中存在主要问题分析。

由于存在上述技术和管理方面的缺陷，这些企业的 HACCP 体系在应对可能发生的安全/卫生风险时，往往不能发挥其应有的作用。除以上提出和分析的问题之外，还有如下几个方面的因素：

2.1 监测技术能力的不足制约其监控活动效果，这些中小企业因为其设备和人员能力所限，不能实时开展某些进口国/国际组织（如 CAC），甚至我国标准所要求的项目，对有些项目采取送样委托监测的方式，或者只能进行频次较低的抽查监测，而且只是对成品和原料中的几个污染来源，而不是所有来源，如只进行成分、添加剂、抗生素等，而对包装物污染、环境污染等则不能进行监测。这样，由于时间滞后以及密度过低，降低了 HACCP 体系的实际效果。以下是企业实际监测的微生物项目与 CAC/部分进口方要求之间的比对情况（表格 A）：

表格 A：企业微生物监测能力状况

序号	CAC/进口方要求	企业实际监测情况	企业监测能力
----	-----------	----------	--------

01	布鲁氏菌	N	A
02	肉毒芽孢菌	Y	A
03	Lister 氏菌	N	U
04	大肠菌 0157:H7	N	U
05	沙门氏菌	Y	A
06	耶尔森菌	N	U
07	空场弯曲杆菌	N	U
08	金黄色葡萄球菌	Y	A
09	天然毒素	N	U
10	寄生虫	N	A

说明：表格中，N(no)代表没有，Y(yes)代表有；A(able)代表能够，U(unable)代表不能。

这就说明，企业在科学的危害分析和确定关键限值监控程序的同时，必须适时修订和提升基础计划，使其能够在更广泛的范围内提供有效的基础支持。这也是多数乳制品生产企业安全/卫生管理活动中存在缺陷的领域。

2.2 信息采集、风险识别能力相对较弱，导致 HACCP 计划文件不能实时得到必要的评审和修订，在安全/卫生监控活动中，不能充分有效的识别多种潜在的风险因素，从而导致其安全/卫生监控体系在研判风险时，在时间上和空间上出现较大漏洞，弱化了其风险控制能力。如一些企业在进行数年的出口活动之后，仍然对其商品的主要进口市场的食品安全法规所知甚少，甚至一无所知，而在签订合同时载明按照中国“产品质量法”及相关标准进行卫生/质量检验和评定等，这既违反了我国相关法规，如国务院“食品安全特别规定”，又不符合国际惯例，形成了一定的潜在风险。如 2007—2008 年，由于贸易双方所依据的标准不明确，许多进口方在与上述企业签订的合同中均增加了二恶英监测的要求，企业和检验检疫机构均不能实施检测，于是只好委托有资质的国际检验机构 SGS 检测，整个周期为 10 天，检测费用为 2 万元，由于是批批检测，既延迟了交付活动，又增加了企业的经济负担。

2.3 组织（企业）同时建立和实施了多个体系，而组织机构、人员的意识/能力、资源的提供等尚不能很好的适应多个体系同时运行的严密要求，体系整合实际效果还不能达到预期的目标。人员接受培训的内容多数以 ISO9001:2008 为主，其意识/能力也很大程度上停留在这一层面上，HACCP 体系的运行较大程度上受到质量管理体系的影响，有些甚至对 SSM 的培训也没有充分到位，其安全/卫生预期的保证能力没有能够充分体现。

3. 对改进乳制品企业 HACCP 体系实施与维护的几点建议：

针对以上调研情况和分析结果，对中小乳制品出口生产企业的 HACCP 体系的维护和实施，重点应该关注组织机构和工作职责的建立健全、HACCP 体系的适时确证、人员能力/意识的专门培训、技术法规（进口方/CAC/我国）的实时追踪和转化、监测能力的建设等多个方面。

3.1 必须充分保证 HACCP 适时确证活动和实际效果。调研中发现，体系文件中均已包含了“建立验证程序”的内容，但在实际实施中却不尽完善，存在的现象是或者未能适时开展必要的验证（确证）活动，或者将其简单理解为只是校准和记录检查。而实际上，验证程序的建立比较复杂，它是 7 项原理中最难定义的，因为它将其他原理融合为一个原理。企业最高管理者必须充分意识到验证活动对组织的 HACCP 体系的有效运行的关键作用，从而保证为 HACCP 小组的活动提供充分的资源保证。以下是典型的组织（企业）HACCP 进度表实例（表格 B），供企业在实际工作中参考。而在调研活动中，发现几乎所有企业的 HACCP 体系确证活动远未能达到这一进度表的要求，存在较大差距。

表格 B：企业建立 HACCP 验证进度表的实例

活动	频率	职责	审核人
验证活动进度表	一年/根据 HACCP 体系的变化	HACCP 协调人	企业管理者
HACCP 计划的初始验证	计划的最初执行之前或之中	独立的专家*	HACCP 小组
HACCP 计划的后期验证	关键限值更改时；工序发生重大变化时；设备变化时；体系失败时；等等	独立的专家*	HACCP 小组
计划中描述的 CCP 监控的验证	根据 HACCP 计划	根据 HACCP 计划	根据 HACCP 计划
监控的审查：显示同计划一致的纠偏措施记录	每月	品质保证	HACCP 小组
全面的 HACCP 体系验证	每年	独立的专家	企业管理者

*：由起草执行计划的小组之外的人员完成；可以询问其他的技术专家以及实验室和企业检测的专家。

3.2 “食品安全法”规定对所有出口食品，检验检疫机构要对企业及其基地实施备案管理，根据乳制品安全/卫生要求的敏感性，以及三聚氰胺事件的教训，依据“乳制品监管条例”的准则，在即将颁布实施的出口食品备案管理实施规定中，应该明确将乳制品纳入必须实施 HACCP 体系官方验证商品目录中，以国家法规的形式强化乳制品生产加工企业 HACCP 体系的实施效果。至目前，在“出口食品生产企业卫生注册/登记管理办法”附注中，总计列出 6 种商品必须予以注册前实施 HACCP 体系验证，其中没有包括乳制品。

3.3 更多关注多个体系（质量/安全/卫生）整合，以及研究将 HACCP 体系要求扩展至供应链和销售环节中。如前所述，多个体系在同一个企业的同时实施，对 HACCP 体系实际执行效果一定程度上产生了负面影响，这主要体现在 HACCP 小组和监控人员由于最初受到 ISO9001:2000 质量管理体系培训的制约，一些人员往往习惯于按照质量管理体系的方式去实施安全/卫生体系，而二者的最大区别就是安全/卫生出现问题不象质量问题可以采取降低等级等方式进行处理，而必须采取或者重新加工或者改变用途或者销毁处理的方式。HACCP 向供应环节和销售环节的扩展，应该有个循序渐进的过程，初期是理念的推行；然后是建立体系，先要建立基础计划，这里的基础计划包括 GMP、SSOP、GAP、ISO9000:2000、绿色认证以及有机认证等多种方式，然后再建立 HACCP 计划；最后，还要实施对 HACCP 体系的确证。这些应该在组织和供方/顾客（非最终用户）等相关方的良好互信基础上，通过不断沟通实现。

结语：众多的中小乳制品出口生产企业，由于步入国际市场时间较晚，安全/卫生管理体系建立和实施时间较短，加之资金、信息、人员能力/意识等多种因素的制约，导致其 HACCP 体系运行存在许多缺陷，有的甚至已经失败。如何针对其实际情况，研究改进体系的管理，达到充分性、有效性、持续性，本文在调研基础上尝试性进行了必要的分析和论证。仅供这些中小企业和监管机构参考。

2014—07—25

参考文献：

- 1、注册质量审核员 HACCP 手册
- 2、出口食品生产企业国内外卫生注册法规汇编

- 3、食品安全管理体系审核员培训教程
- 4、食品生产企业卫生要求图解
- 5、HACCP 食品安全管理体系实施问答
- 6、食品中有害化学物质的危害与检测

作者简介：刘铁庄，呼伦贝尔检验检疫局副局长，农学学士，英语 6 级，长期分管食品安全业务工作，从事对牧业地区动物产品出口企业安全卫生监控活动的调研，积累了一定的监管工作研究信息，提出过一些有价值的工作建议。

联系方式：内蒙古呼伦贝尔市海拉尔区河东 阿荣路 21 号

电子邮箱：lzz133133@sina.com

邮政编码： 021008

固定电话： 0470——8239240

手 机： 13947069170